(91)PI-NEU-0037Y

＊＊2014年7月1日改訂(第7版)
＊2014年4月1日改訂(第6版)

PI-NEU-0037Y

承認番号：22300BZX00425000

Medtronic

機械器具（12）理学診療用器具
高度管理医療機器　植込み型疼痛緩和用スティミュレータ　JMDNコード:70600000

メドトロニック　ポケットアダプタ　（SCS 用）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用禁忌

下記の患者には用いないこと。

1）試験刺激で痛みの緩和がみられない患者

2）本システムを正しく操作することが不可能な患者

2. 使用方法における禁忌・禁止事項

本品は1回限りの使用とし、再使用しないこと。また、再滅菌しないこと。

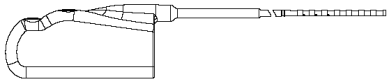
【併用禁忌】

本システムが植え込まれた患者に対して、下記の医療機器は絶対に用いないこと。

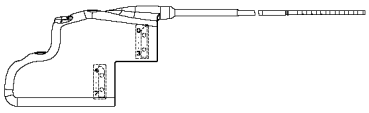
1. ジアテルミー(短波、超短波、極超短波/マイクロ波、超音波治療などによる温熱療法)[電極周辺組織を損傷し、重篤な障害又は死亡に至る可能性がある。また、刺激装置を破損する可能性がある。]
2. 全身用RFコイル及び受信専用頭用RFコイルを用いた磁気共鳴画像診断装置(MRI)[電極周辺組織を損傷し、重篤な障害に至る可能性がある。]
3. 他社製の神経刺激装置、リード、エクステンション又はアダプタ[本システムの破損、不十分な刺激又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高める可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

74001型 SCS用1×4ポケットアダプタ（全長:25.5cm）



74002型 SCS用2×4ポケットアダプタ（全長:27.4cm）



寸法は公称値

[原材料]

導線:　ニッケル・コバルト・クロム・モリブデン合金
ジャケットチューブ:　ポリウレタン
コネクタモールディング:　シリコーンゴム

[付属品]

ピンプラグ、トルクレンチ

接続可能な機器

機器の種類	販売名	承認番号
植込み型脊髄刺激装置	プライムアドバンスト	22200BZX00154000
	リストアセンサー	22300BZX00294000
	プライムアドバンストSureScan MRI	22500BZX00345000
	リストアセンサー SureScan MRI	22500BZX00344000
体外式神経刺激装置	エクスターナルスティム	22100BZX00196000
エクステンション	アイトレルⅡエクステンション	20500BZY00749000

[原理等]

ポケットアダプタ近位部のコネクタスリーブで受けた神経刺激装置の電気パルスを、内部の導線を経て遠位のコネクタブロック及びマルチビームコネクタからエクステンションに伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、慢性難治性疼痛の緩和に使用する植込み型疼痛緩和用スティミュレータ及び振せんの軽減を目的として使用する振せん用脳電気刺激装置(以下「神経刺激装置」という。)のアダプタである。本品は、神経刺激装置を交換する際、コネクタの形状が異なる神経刺激装置にエクステンションを接続するために使用する。

【品目仕様等】

導線の直流電気抵抗は50Ω以下である。

【操作方法又は使用方法等】

以下の手法は植込み術の一例であり、これに限定されるものではない。

1. 患者の体位決定

神経刺激装置の皮下ポケットの位置を特定し、患者の体位を決める。

2. 神経刺激装置用ポケットの再切開
   1）神経刺激装置用ポケットを切開し、神経刺激装置を取り出す。
   2）システムの完全性を確認する。(神経刺激装置の電池が枯渇している場合は、ポケットアダプタとエクステンションとを接続した後、体外式神経刺激装置を使用して確認する。)
   3）ポケットアダプタ及び新しい神経刺激装置に合わせて、ポケットの大きさを調整する。
3. セットスクリューを緩める。
   1）トルクレンチを用いて、摘出した神経刺激装置のセットスクリューを緩める。
   2）ポケットアダプタのセットスクリューがコネクタポートをふさいでいないか確認し、必要ならばセットスクリューを緩める。
4. 摘出した神経刺激装置からエクステンションを取り外し、ポケットアダプタに接続する。
   1）摘出した神経刺激装置のソケットからエクステンションのコネクタを抜く。
   2）滅菌ガーゼでエクステンションのコネクタピンをふく。必要であれば滅菌水又は非イオン性抗生物質溶液を使用する。
   3）エクステンションのコネクタピン及びアダプタのコネクタポートが乾燥し、清潔であることを確認する。
   4）ポケットアダプタのコネクタポートにエクステンションのコネクタピンを挿入する。

   エクステンション2本に2×4ポケットアダプタ1個又は1×4ポケットアダプタ2個を使用する場合は、交換後の神経刺激装置で今までの電極配置を維持するため、それぞれのコネクタピンに対応するコネクタポートを確認し、2本のエクステンションの左右の接続性を維持すること。一度に1本ずつ行うことで左右の接続性を維持しやすくなる。
5. ポケットアダプタのセットスクリューを締める。
   1）エクステンションのコネクタピンが、アダプタのコネクタポートに完全に挿入されていることを確認する。
   2）トルクレンチをグロメットに差し込み、セットスクリューにはめ込んで時計回りに回し、セットスクリューを締める。
6. ポケットアダプタを神経刺激装置に接続する。
   1）ポケットアダプタの近位コネクタを滅菌ガーゼでふく。必要に応じ、滅菌水又は非イオン性抗生物質溶液を使用する。
   2）ポケットアダプタの近位コネクタ及び神経刺激装置のコネクタブロック差し込み口が乾燥し、清潔であることを確認する。
   3）ポケットアダプタの近位コネクタを神経刺激装置のソケット内に完全に挿入する。
   4）デュアルチャネルの神経刺激装置において使用しないソケットがある場合は、使用しないソケットにピンプラグを差し込む。

本品及び各併用機器の取扱説明書を必ず参照すること。

5) 神経刺激装置に付属するトルクレンチを、神経刺激装置のコネクタブロックのグロメットに完全に挿入して、セットスクリューを締める。

7. ポケットアダプタ及び神経刺激装置を植え込む。
   1) 神経刺激装置の後方にポケットアダプタを留置する。アダプタのワイヤ及び余分なエクステンションを、折れ曲がらないようにしながらアダプタの後方で巻く。
   2) 神経刺激装置及びポケットアダプタを皮下ポケット内に留置する。
   3) 神経刺激装置のコネクタブロック部分にあるスーチャホールを用いて、神経刺激装置を非吸収性の縫合糸で筋膜に縫合する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 取扱い

- エクステンション又はポケットアダプタを折り曲げたり、ねじったり、伸ばしたりしないこと[製品を損傷するおそれがある。]。
- エクステンション又はポケットアダプタの取扱いには器具を使用しないこと[ワイヤが断線するおそれがある。ワイヤの断線によって開回路が作られ、刺激の消失又は製品の故障を引き起こし、手術による交換が必要になる可能性がある。]。
- 植え込まれた刺激装置の近くで鋭利な器具を使用する際は、エクステンションを傷つけたり、破損したりしないようにすること[エクステンションが損傷すると手術による交換が必要になる場合がある。]。

2. エクステンションとの接続

- 接続部に生理食塩液その他のイオン溶液を使用しないこと[短絡を引き起こすおそれがある。]。
- 製品を接続する前に、体液をふき取り、すべての接続部を乾燥させること[接続部に体液が付着していると、接続部位での刺激の発生、間欠性刺激又は刺激の消失につながるおそれがある。]。
- エクステンションをピンと引っ張らないこと[エクステンションを引っ張ると、短絡、開回路又は植え込まれている製品の移動の原因となるおそれがある。]。
- エクステンション 2 本と 2×4 ポケットアダプタ 1 個とを接続する場合、又はエクステンション 2 本と 1×4 ポケットアダプタ 2 個とを接続する場合は、それぞれのコネクタピンに対応するコネクタポートを確認し、左右の電極配置を維持するように 2 本のエクステンションを接続すること[左右の接続を間違えると、交換後の刺激装置で今までの電極配置が維持されない。]。
- 左右を区別するためにエクステンション又はアダプタワイヤに結紮糸を結び付けないこと[結紮糸によって絶縁体を損傷するおそれがある。]。
- セットスクリューを回すとき、トルクレンチをグロメットに完全に差し込むこと[トルクレンチを完全に差し込まないと、セットスクリューが損傷し、間欠性刺激又は刺激の消失につながるおそれがある。]。
- 1×4 ポケットアダプタの 2 個のセットスクリュー又は 2×4 ポケットアダプタの 4 個のセットスクリューが、すべて完全に締められていることを確認すること[十分に締められていないと、コネクタブロック内の電気的接触が不十分となり、間欠性刺激が生じる可能性がある。]。
- トルクレンチを外したのち、コネクタブロックのグロメットが閉じていることを確認すること[完全に閉じていないと、グロメットのシールから液体が漏れ、刺激装置植込み部位にショック、灼熱感又は過敏症を起こしたり、間欠性刺激又は刺激の消失が生じたりするおそれがある。]。

3. 刺激装置との接続

- セットスクリューを十分に緩めてから、ポケットアダプタの近位コネクタを刺激装置のコネクタブロックに差し込むこと[セットスクリューが緩んでいないと、ポケットアダプタが損傷し、コネクタブロック内に完全に収まらなくなるおそれがある。]。
- セットスクリューを回すとき、トルクレンチをグロメットに完全に差し込むこと[トルクレンチを完全に差し込まないと、セットスクリューが損傷し、間欠性刺激又は刺激の消失につながるおそれがある。]。
- 刺激装置のセットスクリューがすべて完全に締められていることを確認すること[十分に締められていないと、コネクタブロック内の電気的接触が不十分となり、間欠性刺激が生じる可能性がある。]。
- トルクレンチを外したのち、コネクタブロックのグロメットが閉じていることを確認すること[完全に閉じていないと、グロメットのシールから液体が漏れ、刺激装置植込み部位にショック、灼熱感又は過敏症を起こしたり、間欠性刺激又は刺激の消失が生じたりするおそれがある。]。

4. ポケットアダプタ及び刺激装置の植込み

- 刺激装置が皮膚に最も近い位置になるように、ポケットアダプタは刺激装置の後方に植え込むこと。ポケットアダプタの後方にエクステンション及びポケットアダプタのワイヤを留置すること[ポケットアダプタを刺激装置の横又は上下位置に留置すると、皮膚を損傷する可能性がある。ワイヤを刺激装置とポケットアダプタの間に留置すると、絶縁体を損傷し刺激が消失する可能性がある。]。
- ポケットアダプタを皮膚と刺激装置との間に留置しないこと[テレメトリ及び充電(充電式刺激装置の場合)が阻害される可能性が生じたり、のちに刺激装置の交換手術を行う際、ポケットアダプタ又はワイヤを損傷・切断したりするおそれがある。]。
- 刺激装置は刻印側を外向きにして、留置すること[刻印側を内向きにして植え込むと、充電式刺激装置を充電できない。]。
- エクステンション又はアダプタワイヤを刺激装置の周りに巻いたり、前方で巻いたりしないこと[刺激装置の周りに巻き込むと、ワイヤが滑って刺激装置とポケットアダプタとの間に入り込む可能性が高くなる。また、刺激装置の前方にワイヤを留置すると、エクステンション及びアダプタワイヤのねじれ、テレメトリ及び充電への干渉、並びに将来の刺激装置交換手術時に損傷が生じる可能性が高くなる。]。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 使用注意
妊娠中若しくは出産時、又は小児(18 歳未満)への使用における安全性及び効果は確立されていない。

2) 刺激装置のケース部の損傷
外部からの力によってケース部に亀裂又は穿孔が生じた場合、内部電池の化学薬品で重度の火傷を引き起こす可能性がある。

3) 医師のトレーニング
植込み医師は、脊髄に関する手技の経験が必要である。植込み前には医師用取扱説明書に記載している手技を再度確認すること。
刺激療法への適用を検討する医師は、体幹又は四肢における慢性難治性疼痛の診断及び治療に経験があり、本システムに精通していること。

4) 患者の選択
疼痛が身体的原因による患者を選択すること。また、患者は外科的手術を施すのに適切な条件を満たしていること。

5) 患者への指導
植込み医師は、患者に植込み患者手帳及び患者カードを常に携帯するように指導すること。

6) 製品の取扱い
   (1) 開封前の点検で包装に穴若しくは変形がある、又は構成品が損傷若しくは使用期限が超過している場合は、構成品を植え込まないこと。
   (2) 過剰な牽引又は鋭利な器具によってリード及びアダプタ(エクステンションを含む)は損傷を受けるので、破損させないよう十分に注意すること。また、損傷を受けたと思われる製品は絶対に使用しないこと。

7) 植込み時の注意
   (1) 試験刺激のためにリードを留置する前に患者が麻薬性鎮痛剤から離脱されていること[離脱されていないと、試験刺激が適切に評価されない可能性がある。]。
   (2) 刺激装置の植え込みは次の位置を選択すること。
      - 複数の刺激装置を植え込む場合は、20cm 以上離すこと[20cm 未満の場合は互いに干渉し合い、予期しないプログラミング変更が起こる可能性がある。]。
      - 別の能動機器(例:ペースメーカ、除細動器)が体内に植え込まれている場合、その反対側[デバイス間の相互作用を最小限に抑えるため。]。
      - 骨構造から離れた位置(例:3～4cm) [刺激装置の植込み部位の不快感を最小限に抑えるため。]。
      - 拘束又は圧力を受ける領域から離れた位置[皮膚のびらん及び不快感を引き起こす可能性を最小限に抑えるため。]。
      - 患者にとってアクセスしやすく、患者用プログラマの操作及び刺激装置の充電(充電機器のみ)を適切に行うことができる位置。

8) 患者フォローアップ

本システムの効果を最大限に活かすために、植込み患者へのフォローアップを定期的に行い、動作状況等を併用医療機器である医師用プログラマ及び患者用プログラマを用いて評価すること。

9) 患者の活動

(1) 植え込まれた本システムの上に過度の圧迫を加えるような活動、又は曲げる、ねじる、飛び跳ねる若しくは伸ばすといった動作を突発的に激しく若しくは繰り返し行う活動は避けること[刺激装置の破損又はリード若しくはアダプタの位置ずれが発生し、交換又は再配置を行うための追加手術が必要となるおそれがある。]。

(2) 患者には皮膚の上から刺激装置や構成品をむやみに触らないように指導すること[「Twiddler 症候群」(皮膚の上から機器を触ることで位置が動いてしまうこと。)によって構成品の損傷、リードの位置ずれ、びらん又は植え込み部位での刺激が起こる可能性がある。また、充電式の場合は、刺激装置が反転すると充電ができなくなる可能性がある。]。

10) 構成品の廃棄

(1) 刺激装置を焼却しないこと[焼却又は火葬をすると、爆発するおそれがある。]。

(2) 摘出された、又は体液等が付着した本品の処理は、感染性廃棄物として、国及び自治体の規則に従い適正に処理すること。

2. 相互作用

併用する機器からのEMIは、一時的な刺激の増加や間欠刺激など不快感を伴う刺激を受ける原因となり得るほか、植込んだ機器が発熱し周囲組織を損傷することによって、患者への重篤な障害や死亡を招くおそれがある。また、本システムが損傷したり、刺激装置の動作が変化(リセット又は停止等)したりする原因となるおそれがある。

本システムの構成品が体内に植え込まれている患者が医療処置を受ける前に、本システムが植え込まれていることを医療従事者に伝えること。

1) 併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジアテルミー	電極植込み部位が発熱し、周辺組織に損傷を引き起こした結果、患者が重大な障害を受けたり、死亡したりするおそれがある。また、刺激装置を破損させるおそれもある。この損傷は、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生し、リード/アダプタのみが植え込まれている患者にも同様なリスクがある。また、本システムの植込み部位に限らず、身体のいずれかの部位でジアテルミーを使用しても同様のリスクがある。 [**措置**] 絶対に行わないこと。	高周波エネルギーが伝達し、発熱する。
全身用 RF コイル及び受信専用頭用 RF コイルを用いた MRI	本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることによって、重篤な障害に至る可能性がある。また、刺激装置を破損させることがある。これらは、刺激装置のスイッチのオン/オフにかかわらず発生する。リードのみが植え込まれている患者も同様なリスクがある。 [**措置**] 絶対に行わないこと。	MRI からの磁場又は RF 波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。 磁場又は RF 波が金属に影響する。
他社製の神経刺激装置、リード、エクステンション又はアダプタ	刺激装置の損傷、不十分な刺激又は過剰な刺激によって、患者に対するリスクを高める可能性がある。	

2) 併用注意(併用に注意すること。)

本システムの植込み患者に、本項に記載されている医療処置を施した場合は、使用後に本体の機能が正常であることを確認すること[EMI 等による機能不全が生じる可能性がある。]。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
送受信型頭用 RF コイルを用いた MRI	本システムが発熱する。特に電極植込み部位が発熱し、周辺組織を損傷させることによって、重篤な障害に至る可能性がある。リードが断線している場合、断線部分又は電極部分で通常以上に高い熱が発生する可能性がある。(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。) 刺激装置の振動や引っ張られるような感覚、術創の不快感が生じる可能性がある。 不快な刺激が生じる可能性がある。(リード/アダプタのみ植え込まれている場合も起こり得る。) 本システムの破損(摘出・交換が必要)又はプログラム値のリセット(医師用プログラマによる再プログラミングが必要)が起こる可能性がある。 本システムの植込み部位の MRI の画像に影響する可能性がある。 [**措置**] • MRI を使用する際は、必ず取扱説明書を参照すること。 • 他の植込み機器などによって MRI が禁止される要因がある場合には、MRI を行わないこと。 • 試験刺激の段階で刺激装置が植え込まれていない患者には MRI を行わないこと。 • 頭部 MRI 検査を行う場合は、患者に MRI のリスクについて説明し、必ず下記の項目に従い実施すること。 - 刺激装置をオフにすること。 - 送受信型頭用 RF コイルのみ使用すること。 - 本システムの植込み部位に送受信型頭用 RF コイルが重ならないようにすること。 - 1.5T 水平方向クローズドボア(トンネル)型、最大空間勾配 19T/m の MRI システムを使用し、RF 周波数は約 64MHz であること。オープン型又は他の磁場強度による MRI は使用しないこと。 - MRI コンソールに正しい患者体重を入力し、頭部 SAR 値が正しく算出されることを確認すること。 - RF 強度をノーマルモード(頭部 SAR:3.2W/kg 以下)に設定すること。 - 傾斜磁場強度を、スルーレート 200T/m/s 以下に設定すること。 - 可能な限り鎮静をかけず、MRI スキャン中は患者のモニタリングを行うこと。	MRI からの磁場又は RF 波による誘導電流の発生及び本システムの温度上昇。 磁場又は RF 波が金属に影響する。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器	併用機器の動作・治療に、センシング阻害、不適切な作動等の悪影響のおそれがある。 本システムの損傷又は組織損傷の可能性がある。 [**措置**] • 本システム及び植込み型心臓ペースメーカ/植込み型除細動器に関与する医師が、両装置間で生じる可能性のある相互干渉について手術前に話し合うこと。 • 両装置をできるだけ離れた位置に植え込むこと。 • 心臓治療用装置による刺激装置の出力感知を最小限に抑えるため、刺激装置を双極及びレート60Hz 以上にプログラムし、心臓治療用装置は双極センシングにプログラムすること。	刺激装置からの出力によるセンシングへの干渉。 除細動治療による刺激装置の損傷。
体外式除細動器	本品のプログラム変更又は致命的な損傷の可能性がある。 [**措置**] • 本システムに流れる電流を最小限にするため以下に従い使用すること。 – 除細動器のパドルを刺激装置からできる限り離すこと。 – 除細動器のパドルを刺激装置及びリードと垂直になるように置くこと。 – 最小エネルギーを出力すること。 • 使用後に本システムが正常に作動することを確認すること。	除細動治療による刺激装置の損傷。 併用機器からの出力が本システムに流れる。
CT スキャン	一時的に刺激が強く感じる現象、「びくっ」とするような感覚、「ショックを受ける」ような感覚などの不快な刺激を受けることがある。 [**措置**] 刺激装置をオフにすること。	X線照射による電子回路の誤作動。
電気メス	本システム近くで使用した場合、あるいは本システム又は硬膜外針(リード留置中)に接触させた場合、以下の可能性がある。 • 硬膜外針周囲の組織が損傷する可能性がある。 • リード又はアダプタの絶縁が損傷するおそれがある。その結果、構成品が故障したり、患者の体内で誘導電流が発生し組織損傷又は不快な刺激を引き起こしたりするおそれがある。 • 刺激装置の一時的な出力抑制若しくは増大又はプログラム変更のおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • 刺激装置やリードの植込み部位周辺で用いないこと。 • リードと体外式刺激装置とを接続するケーブルを外すこと。 • 双極メスを用いること。 • やむを得ず単極メスを使用する場合は、次を遵守すること。 – 低電圧モード及び低出力で使用すること。 – 本システムから電流路(接地板)及び伝導経路をできるだけ離すこと。 – フルレングスの手術台用接地パッドを使用しないこと。 • 電気メス使用後、刺激装置の機能を確認すること。	高周波による電子回路の損傷。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
結石破砕装置/高出力超音波	本システムを植え込んでいる患者に対して、結石破砕装置等、高出力の超音波装置の使用は推奨しない。 [**措置**] ビーム焦点を刺激装置から15cm 以上離すこと。	高出力の超音波による電子回路の損傷。
高周波(RF)又はマイクロ波焼灼機器	安全性は確認されていない。組織損傷を引き起こすおそれがある。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
骨成長刺激装置	干渉するおそれがある。 [**措置**] • 骨成長刺激装置の体外磁場コイルを刺激装置から 45cm 以上離して使用すること。 • 使用中は両装置とも正常に作動していることを確認すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
歯科ドリル及び超音波プローブ	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • ドリル又はプローブを刺激装置から15cm 以上離して使用すること。	磁場又は超音波による電子回路の損傷。
電気分解法	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • 電気分解用の電気棒を刺激装置から15cm 以上離して使用すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
レーザ処置	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • レーザを本システムの方向に向けないこと。	出力エネルギーによる本システムの損傷。
電気ショック療法又は経頭蓋磁気刺激法等の精神療法	安全性は確立されていない。誘導電流がリードの電極部位を過熱して、組織損傷を来す可能性がある。	誘導電流が発生し発熱する。
放射線照射治療	本システムが損傷するおそれがある。 [**措置**] • コバルト 60、ガンマ放射線等の強い放射線源を刺激装置に向けないこと。 • 刺激装置の近くで放射線療法を施行する場合は、装置の植込み部位を鉛シールドで被覆し、放射線による損傷を防止すること。	放射線による電子回路の損傷。
経皮的神経電気刺激(TENS)	干渉するおそれがある。 [**措置**] • 本システムに TENS 電流が流れるような位置に、TENS の電極を配置しないこと。 • 干渉している場合は、TENS の使用を中止すること。	併用機器からの出力が本システムに流れる。
超音波診断装置	画像に影響するおそれがある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • プローブを刺激装置から 15cm 以上離して使用すること。	本システムによる超音波信号の散乱。超音波による電子回路の損傷。
診断用 X 線撮影及び透視	画像に影響するおそれがある。 マンモグラフィなど圧迫して撮影する場合、刺激装置の損傷又は断線によって、再交換手術が必要になる可能性がある。 [**措置**] • 刺激装置をオフにすること。 • 外部から植込み機器を圧迫する可能性がある場合は、かかる圧力を低減すること。	本システム又はX線による干渉。圧迫による機器への不具合。
磁気治療器(磁気ネックレス等)	干渉するおそれがある。 [**措置**] • マグネットを刺激装置から 25cm 以上離して使用すること。 • 10 ガウス以上のものを使用しないこと。	磁力による電子回路への干渉。

3) 使用環境における注意

(1) 患者の活動

本システムは電池消耗、EMI、体位の変化その他の活動で、予期せず機能が停止したり、瞬間的に「ショックを受ける」、「ぎょっとする」などと報告される不快感を伴う強い刺激が感じられたりすることがある。こうした場合を考慮して、潜在的な危険を伴う活動(電動工具の使用、自動車の運転など)を避けるか、又は事前に刺激装置をオフにするよう患者に助言すること。

(2) 盗難防止装置/空港の金属探知機

本システムは公共図書館、デパート、空港等に設置された盗難防止装置から EMI を受ける可能性がある。以下を患者に指導すること。

- 盗難防止装置を通過しなければならないときは、刺激装置をオフにしてから通過すること。
- 可能な限り、盗難防止装置から離れて歩き、立ち止まらないこと。
- ハンディタイプの探知機が使用される場合は、刺激装置の周囲を避けてもらうよう担当者に伝えること。

(3) 商工業用設備機器

商工業用電機機器による EMI は、接近し過ぎると刺激装置の動作干渉を起こすことがあるため、患者は次の機器類若しくは環境に注意する、又は避ける必要がある。

CB 無線又はアマチュア無線のアンテナ、溶接機器、電気誘導加熱炉、電気製鋼炉、高出力のアマチュア無線発信器、高電圧領域(塀で囲われた領域外では安全)、線形電力増幅器、消磁装置、強い磁場を作り出す磁気装置又はその他の装置、マイクロ波通信発信器(塀で囲われた領域外では安全)、潅流装置、抵抗溶接機、テレビ及びラジオの送信塔(塀で囲われた領域外では安全)、全自動麻雀卓、露出したエンジン

これらの機器が刺激装置の機能を干渉している(本システムの間欠刺激、一時的な刺激の増大、プログラム値のリセットなど)と疑われる場合、患者は以下を実施すること。

- その機器又は対象物から離れる。
- 可能であれば、その機器又は対象物の電源をオフにする。
- その後必要であれば、患者用プログラマを使って刺激装置の電源をオン又はオフなど希望する状態に戻す。
- その機器の所有者に発生事実について知らせる。

以上のことを実施しても干渉の影響が解決されない場合、又は EMI にさらされたのちに治療の効果がないと疑われる場合、患者は医師に連絡する必要がある。

(4) 家庭電化製品

正しく接地され正常に作動している一般的な家庭電化製品は、本品の動作と干渉を起こすほどの EMI を生じることはない。次の家庭用機器は、患者が以下のガイドラインを守っていれば通常は安全である(正しく接地されていない、又は漏電の可能性のある電化製品には触れないように指導すること。)。

- 冷蔵庫又は冷凍庫のドア、防風ドアなどの磁石:ドアの磁気帯の部分に寄りかからないこと。
- 電動工具:モータを刺激装置、リード及びアダプタから離して使用すること。
- 無線発生源(AM/FM ラジオ、アナログ式及びデジタル式携帯電話並びにコードレス電話及び一般電話):刺激装置から 10cm 以上離すこと。
- 家庭用及び車載用ステレオスピーカ並びにラジオ:刺激装置の近くまで持ち上げたり、近い状態にして運んだりしないこと。
- ミシン又はサロンのヘアドライヤ:刺激装置をモータから離して使用すること。
- パソコンのディスクドライブ:刺激装置から離して使用すること。
- IH 調理器:ヒータがオンになっている間は刺激装置をヒータから離すこと。

(5) 高圧力の影響

水深 10 メートル以上の潜水又は絶対気圧(ATA)2.0 を超える高圧酸素室に入室しないこと[刺激装置又は機器を損傷する可能性がある。]。

3. 不具合・有害事象

他のすべての外科的処置と同様、本システムの植込みにもある程度危険が伴う。通常の外科的処置に関連する危険性のほかに、本システムの植込みには、以下に示すような不具合・有害事象を伴う可能性がある。

1) 重大な不具合

予期することのできない故障(短絡、断線、絶縁被覆の破損その他回路の故障)、又は(使用期限満了前の)電池の不良によって本品の機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象

(1) 植え込まれた材質に対するアレルギー反応又は免疫性反応。
(2) 感染。
(3) リード、エクステンション/アダプタ又は刺激装置による皮膚の浸食(びらん)又は植込み機器の移動。
(4) 脳脊髄液の漏出。
(5) 疼痛緩和効果の停止によって治療前の疼痛状態に戻ること。
(6) 抗凝固療法を受けている患者の場合、血腫等の術後合併症のリスクが高く、その結果麻痺になる可能性がある。
(7) 刺激装置植込み部位の持続痛。
(8) リード及びエクステンション/アダプタの硬膜外への留置は、硬膜外出血、血腫、麻痺などが起こるリスクを有する外科的手術である。
(9) 神経根胸壁刺激。
(10) 刺激装置植込み部位での漿液腫又は血腫。
(11) 刺激の変化又は不快な刺激(電極周囲の細胞変化、電極位置の移動、電気接続の緩み又はリード若しくはエクステンション/アダプタの破損に関連している可能性がある。)。
(12) 硬膜外腔のリードの周囲に反応組織が形成されることで起こる、外科的処置が必要となる脊髄圧迫や麻痺。発現時期は多様で、リード植込み後数週間の可能性もあれば、長年経ってから発現する可能性もある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管方法

保管温度:-34～57℃

2. 使用期限

外箱に表示。

【包装】

本体及び付属品で構成されるセット:1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者:メドトロニック社
Medtronic, Inc
製造所所在国:米国